

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
الدواء مُسَوِّق بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

١. إسم الدواء، شكله وقوته

فيتامار ١٠٠ ملغ/ملي بيطري، ١٠٠ ملغ/ملي محلول للحقن

٢. التركيب

المادة الفعالة:

كل ملل من المحلول يحتوي على: مريوفلوكساسين ١٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند ١٣.

٣. لأي غرض مخصص الدواء؟

للبيقر - لعلاج التهابات في جهاز التنفس الناجمة عن كائنات حية حساسة تجاه مريوفلوكساسين. العلاج يُعطى فقط بعد إثبات حساسية البكتيريا للمادة الطبية وعند عدم وجود علاج بديل (عقب مقاومة مثبتة لمواد طبية أخرى).

للخنزير - لعلاج متلازمة - Metritis Mastitis Agalactia - الناتجة عن كائنات حية حساسة لمريوفلوكساسين. العلاج يُعطى فقط بعد إثبات حساسية البكتيريا للمادة الطبية وعند عدم وجود علاج بديل (عقب مقاومة مثبتة لمواد طبية أخرى).

الفصيلة العلاجية: مريوفلوكساسين هو مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات.

٤. موانع الاستعمال

لا يوجد.

٥. الأعراض الجانبية

لا يتوقع حدوث أعراض جانبية وخيمة بجرعات من حتى ٣ أو ٥ مرات من الجرعة الموصى بها في البيقر وفي الخنازير، على التوالي، على وجه الخصوص. لم يتم مشاهدة كدمات في المفاصل الرابطة.
الحقن لداخل العضل أو تحت الجلد يُحتمل جيداً بالرغم من أنه قد ينتج جرح التهابي عابر في منطقة الحقن، دون تأثير سريري.

من الممكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية. أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٦. حيوانات الهدف

للاستعمال في البيقر: I.M. / S.C. / I.V.

للاستعمال في الخنازير: I.M.

٧. طريقة الإعطاء والجرعة

الجرعة الموصى بها هي ٢ ملغ/كغم وزن جسم/لليوم (١ ملل ل- ٥٠ كغم وزن جسم) بحقنة يومية واحدة.

للبيقر: حقنة لداخل العضل، تحت الجلد أو داخل الوريد مرة في اليوم لمدة ٣-٥ أيام.

للخنزير: حقنة لداخل العضل مرة في اليوم لمدة ٣ أيام.

٨. وقت الإنتظار

بيقر:

وقت الإنتظار للحم: ٦ أيام

وقت الإنتظار للحليب: ٣٦ ساعة

خنزير:

وقت الإنتظار للحم: ٤ أيام

٩. تحذيرات

استعمال المستحضر الغير متوافق مع التعليمات في هذه النشرة قد يزيد من انتشار البكتيريا المقاومة للفلوروكوينولونات وأيضاً تقليل نجاعة العلاج بيكونولونات أخرى بسبب الإمكانية لمقاومة متصالبة.

تحذيرات للمعالج: يجب على الأشخاص ذوي حساسية مفرطة معروفة للفلوروكوينولونات الإمتناع عن استعمال هذا المستحضر. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

الحمل والإرضاع: فيتامار ١٠٠ ملغ/ملي بيطري يمكن إعطائه لإناث البيقر والخنزير في الحمل والرضاعة.

تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات: لا يوجد.

جرعة مفرطة: قد تؤدي جرعة مفرطة لعلامات وخيمة التي تتمثل باضطرابات عصبية التي يتم علاجها بموجب الأعراض.

نقص توافق: لا يوجد.

١٠. تعليمات التخزين

- تجنب التسمّم! إن هذا الدواء وأي دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال روثيهم وهكذا تتجنب التسمّم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يعود إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. إحتفظ القنينة في العبوة الخارجية من أجل الحماية من الضوء.
- يجب استعمال القنينة خلال ٢٨ يوم بعد الفتح الأولي، بعد ذلك يجب إتلاف المادة التي لم تُعدّ مستعملة.

١١. تعليمات حول إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

لا يجوز رثن سماد الذي يحتوي على بقايا مريوفلوكساسين بنفس سطح الأرض بشكل متواصل لمدة سنوات.

أي مستحضر بيطري لم يتمّ استعماله أو أي فضلات تمّ الحصول عليها من استعمال مستحضر بيطري يجب أن تُتلف كفضلات سامة، لا يجوز الرمي في مياه المجاري.

١٢. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على: Gluconolactone, metacresol, thioglycerol, disodium edetate, water for injections.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
فيتامار ١٠٠ ملغ/ملي بيطري هو محلول شفاف بلون أصفر أو مُخضّر-أصفر حتى بني، مغلف في قنينة. كل عبوة تحتوي على ١ أو ١٠ قنناتي ١٠٠ ملل لكل واحدة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.
- صاحب التسجيل:
أوديم، إيسيل ٥٧، رمات جان ٥٢٢٦٢٧١.
- المنتج:
فيتاآجر مولتي- تريبيد كومياتي م.ص.، لوبلين، بولندا.

تمّ فحص وتصديق هذه النشرة من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون أول ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٤٧-٣٥١٩٥-٤٧١٦١